



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 1656

BUENOS AIRES, 20 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1605/14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHEIKOMED S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-19, denominado: Sistema de estabilización lumbar, marca Paradigm Spine.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM- 1959-19, denominado: Sistema de estabilización lumbar, marca Paradigm Spine.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1959-19.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **1656**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1605/14-7

DISPOSICIÓN Nº

RL

1656


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1656**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-19 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SHEIKOMED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de estabilización lumbar.

Marca: Paradigm Spine.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2201/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-11566/11-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Rotulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2201/12	Nuevo Proyecto de Rotulo a fs. 28 a 29
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2201/12	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 30 a 37
Periodo de vida útil	5 años	8 años con las siguientes excepciones, para las que sigue siendo de 5 años: HAI90015 - Barra Recta sin Línea HPS, 5,5mm x 150mm HAI90030 - Barra Recta sin Línea HPS, 5,5mm x 300mm HAI91015 - Barra Recta con Línea HPS, 5,5mm x 150mm HAI91030 - Barra Recta con



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

Modelo/s	DSS	Línea HPS, 5,5mm x 300mm DSS/HPS
	Implantes: DAI06011 - Tuerca DSS DAI06020 - Separador con rosca DSS DAI06021 - Separador sin rosca DSS DAI06041 - Set de Cierre DSS DAI06042 - Set de Cierre para Torquímetro DSS DAI35024 - Acople Dinámico DSS, 24mm de largo DAI35026 - Acople Dinámico DSS, 26mm de largo DAI35028 - Acople Dinámico DSS, 28mm de largo DAI35031 - Acople Dinámico DSS, 31mm de largo DAI35035 - Acople Dinámico DSS, 35mm de largo DAI35040 - Acople Dinámico DSS, 40mm de largo DAI55030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 30mm DAI55035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 35mm DAI55040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 40mm	Implantes: DAI06011 - Tuerca DSS DAI06020 - Separador con rosca DSS DAI06021 - Separador sin rosca DSS DAI06041 - Set de Cierre DSS DAI06042 - Set de Cierre para Torquímetro DSS DAI35024 - Acople Dinámico DSS, 24mm de largo DAI35026 - Acople Dinámico DSS, 26mm de largo DAI35028 - Acople Dinámico DSS, 28mm de largo DAI35031 - Acople Dinámico DSS, 31mm de largo DAI35035 - Acople Dinámico DSS, 35mm de largo DAI35040 - Acople Dinámico DSS, 40mm de largo DAI55030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 30mm DAI55035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 35mm DAI55040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 40mm





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	DAI55045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 45mm	DAI55045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 45mm
	DAI55050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 50mm	DAI55050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 50mm
	DAI55055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 55mm	DAI55055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 55mm
	DAI55060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 60mm	DAI55060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 60mm
	DAI56030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 30mm	DAI56030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 30mm
	DAI56035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 35mm	DAI56035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 35mm
	DAI56040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 40mm	DAI56040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 40mm
	DAI56045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 45mm	DAI56045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 45mm
	DAI56050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 50mm	DAI56050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 50mm
	DAI56055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 55mm	DAI56055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 55mm
	DAI56060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 60mm	DAI56060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 60mm
	DAI57030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 30mm	DAI57030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 30mm
	DAI57035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 35mm	DAI57035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 35mm
	DAI57040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 40mm	DAI57040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 40mm
	DAI57045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 45mm	DAI57045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 45mm

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DAI57050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 50mm	DAI57050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 50mm
DAI57055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 55mm	DAI57055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 55mm
DAI57060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 60mm	DAI57060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 60mm
DAI58030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 30mm	DAI58030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 30mm
DAI58035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 35mm	DAI58035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 35mm
DAI58040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 40mm	DAI58040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 40mm
DAI58045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 45mm	DAI58045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 45mm
DAI58050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 50mm	DAI58050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 50mm
DAI58055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 55mm	DAI58055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 55mm
DAI58060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 60mm	DAI58060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 60mm
DAI45030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 30mm	DAI45030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 30mm
DAI45035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 35mm	DAI45035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 35mm
DAI45040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 40mm	DAI45040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 40mm
DAI45045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 45mm	DAI45045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 45mm
DAI45050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 50mm	DAI45050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 50mm

↓
AL



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	DAI45055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 55mm	DAI45055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 55mm
	DAI45060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 60mm	DAI45060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø5.0 x 60mm
	DAI46030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 30mm	DAI46030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 30mm
	DAI46035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 35mm	DAI46035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 35mm
	DAI46040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 40mm	DAI46040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 40mm
	DAI46045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 45mm	DAI46045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 45mm
	DAI46050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 50mm	DAI46050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 50mm
	DAI46055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 55mm	DAI46055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 55mm
	DAI46060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 60mm	DAI46060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø6.0 x 60mm
	DAI47030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 30mm	DAI47030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 30mm
	DAI47035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 35mm	DAI47035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 35mm
	DAI47040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 40mm	DAI47040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 40mm
	DAI47045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 45mm	DAI47045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 45mm
	DAI47050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 50mm	DAI47050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 50mm
	DAI47055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 55mm	DAI47055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 55mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. T.*

	DAI47060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 60mm	DAI47060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø7.0 x 60mm
	DAI48030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 30mm	DAI48030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 30mm
	DAI48035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 35mm	DAI48035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 35mm
	DAI48040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 40mm	DAI48040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 40mm
	DAI48045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 45mm	DAI48045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 45mm
	DAI48050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 50mm	DAI48050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 50mm
	DAI48055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 55mm	DAI48055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 55mm
	DAI48060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 60mm	DAI48060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, Ø8.0 x 60mm
	DAI70020 - Acople de Fusión DSS, 20mm de largo	DAI70020 - Acople de Fusión DSS, 20mm de largo
	DAI70022 - Acople de Fusión DSS, 22-25mm de largo	DAI70022 - Acople de Fusión DSS, 22-25mm de largo
	DAI70025 - Acople de Fusión DSS, 25-31mm de largo	DAI70025 - Acople de Fusión DSS, 25-31mm de largo
	DAI70031 - Acople de Fusión DSS, 31-43mm de largo	DAI70031 - Acople de Fusión DSS, 31-43mm de largo
	Instrumental:	DDI45030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø5.0 x 30mm
	DAT40610 - Set de Vástago para colocación de Tornillo DSS, estéril	DDI45035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø5.0 x 35mm
	DAT40611 - Set de guía para implante DSS, estéril	

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DAT00160 - Torquímetro DSS	DDI45040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø5.0 x 40mm
DAT00165 - Llave dinamométrica DSS	DDI45045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø5.0 x 45mm
DAT00170 - Traba de anillo DSS	DDI45050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø5.0 x 50mm
DAT00500 - Bandeja para Tuerca, Separador & Arandela DSS	DDI45055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø5.0 x 55mm
DAT40110 - Mango Canulado en "T" DSS	DDI45060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø5.0 x 60mm
DAT40120 - Mango Canulado en "S" con torquímetro DSS	DDI46030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø6.0 x 30mm
DAT00100 - Pinza para tuerca DSS	DDI46035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø6.0 x 35mm
DAT00150 - Pinza para tuerca DSS	DDI46040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø6.0 x 40mm
DAT00200 - Insertador de Espaciador DSS	DDI46045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø6.0 x 45mm
DAT00210 - Insertador de espaciador con rosca DSS	DDI46050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø6.0 x 50mm
DAT00600 - Palpador de pedículo DSS	
DAT00700 - Retractor DSS	
DAT30100 - Insertador de Acople Dinámico DSS	
DAT30200 - Presionador de Acople Dinámico DSS	
DAT40100 - Insertador de Tornillo Pedicular DSS	



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DAT40190 - Removedor de Tornillo DSS	DDI46055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø6.0 x 55mm
DAT40200 - Protector de manga DSS	DDI46060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø6.0 x 60mm
DAT40250 - Macho para Tornillo de 5mm DSS	DDI47030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø7.0 x 30mm
DAT40251 - Macho para punta filosa de 5mm DSS	DDI47035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø7.0 x 35mm
DAT40260 - Macho para Tornillo de 6mm DSS	DDI47040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø7.0 x 40mm
DAT40261 - Macho para punta filosa de 6mm DSS	DDI47045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø7.0 x 45mm
DAT40270 - Macho para Tornillo de 7mm DSS	DDI47050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø7.0 x 50mm
DAT40271 - Macho para punta filosa de 7mm DSS	DDI47055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø7.0 x 55mm
DAT40280 - Macho para Tornillo de 8mm DSS	DDI47060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø7.0 x 60mm
DAT40281 - Macho para punta filosa de 8mm DSS	DDI48030 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø8.0 x 30mm
DAT40300 - Fresa DSS	
DAT40400 - Removedor de Vástago para colocación de Tornillo DSS	
DAT40410 - Vástago para colocación de Tornillo, corto DSS	
DAT40411 - Guía para Implante DSS	
DAT40412 - Vástago para	

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	colocación de Tornillo Pedicular, 120mm DAT40416 - Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 160mm DAT40420 - Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 200mm DAT40450 - Aplicador de clavija percutánea DSS DAT40500 - Instrumento para Contratorque DSS DAT40510 - Instrumento para Contratorque DSS DAT40550 - Instrumento para Contratorque Abierto DSS DAT40560 - Pinza de Retención, pequeña DSS DAT40561 - Pinza de Retención, grande DSS DAT40570 - Acople de Retención, pequeño DSS DAT40571 - Acople de Retención, grande DSS DAT50100 - Iniciador de pedículo DSS DAT50101 - Iniciador de pedículo con separador DSS DAT50250 - Pinza Punta	DDI48035 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø8.0 x 35mm DDI48040 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø8.0 x 40mm DDI48045 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø8.0 x 45mm DDI48050 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø8.0 x 50mm DDI48055 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø8.0 x 55mm DDI48060 - Set de Tornillo Pedicular DSS, HA, Ø8.0 x 60mm HAI65030 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 5mm x 30mm HAI65035 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 5mm x 35mm HAI65040 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 5mm x 40mm HAI65045 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 5mm x 45mm
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	Cuadrada DSS	HAI65050 - Set de Tornillo
	DAT50300 - Probador de pedículo DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 5mm x 50mm
	DAT50500 - Localizador de pedículo, curvo DSS	HAI65055 - Set de Tornillo
	DAT61640 - Clavija, Ø1.6 x 400mm DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 5mm x 55mm
	DAT70100 - Pinza de retención, acople rígido DSS	HAI65060 - Set de Tornillo
	DAT70300 - Distractor DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 5mm x 60mm
	DAT70301 - Distractor DSS	HAI66030 - Set de Tornillo
	DAT70400 - Compresor DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 6mm x 30mm
	DAT70401 - Compresor DSS	HAI66035 - Set de Tornillo
	DAT70500 - Pinza hexagonal DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 6mm x 35mm
	DAT70600 - Compresor / Distractor, combinado DSS	HAI66040 - Set de Tornillo
	DAT30300 - Ajustador de Largo de Acople DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 6mm x 40mm
	DAT304ST* - Set de Calibrador DSS	HAI66045 - Set de Tornillo
	DAT30401 - Calibrador DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 6mm x 45mm
	DAT30405 - Calibrador DSS	HAI66050 - Set de Tornillo
	DAT30411 - Adaptador abajo del Ajuste DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 6mm x 50mm
	DAT30421 - Adaptador arriba del Ajuste DSS	HAI66055 - Set de Tornillo
	DAT30440 - Adaptador de Medición DSS	Pedicular Monoaxial HPS, 6mm x 55mm
	DAT30441 - Adaptador de	HAI66060 - Set de Tornillo
		Pedicular Monoaxial HPS, 6mm x 60mm



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

	Medición DSS, clip DAT50400 - Plantilla de Acople DSS DAC0000 - Bandeja para esterilización DSS DAC2000 - Bandeja para colocación de tornillos DSS	HAI67030 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 7mm x 30mm HAI67035 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 7mm x 35mm HAI67040 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 7mm x 40mm HAI67045 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 7mm x 45mm HAI67050 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 7mm x 50mm HAI67055 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 7mm x 55mm HAI67060 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 7mm x 60mm HAI68030 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 8mm x 30mm HAI68035 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 8mm x 35mm HAI68040 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 8mm x 40mm
--	---	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.A.T.

		HAI68045 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 8mm x 45mm HAI68050 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 8mm x 50mm HAI68055 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 8mm x 55mm HAI68060 - Set de Tornillo Pedicular Monoaxial HPS, 8mm x 60mm HAI81010 - Set de Tornillo HPS HAI85030 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 5mm x 30mm HAI85035 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 5mm x 35mm HAI85040 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 5mm x 40mm HAI85045 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 5mm x 45mm HAI85050 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 5mm x 50mm HAI85055 - Set de Tornillo
--	--	---

↓
AC



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>Pedicular Poliaxial HPS, 5mm x 55mm HAI85060 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 5mm x 60mm HAI86030 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 6mm x 30mm HAI86035 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 6mm x 35mm HAI86040 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 6mm x 40mm HAI86045 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 6mm x 45mm HAI86050 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 6mm x 50mm HAI86055 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 6mm x 55mm HAI86060 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 6mm x 60mm HAI87030 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 7mm x 30mm HAI87035 - Set de Tornillo</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>Pedicular Poliaxial HPS, 7mm x 35mm HAI87040 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 7mm x 40mm HAI87045 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 7mm x 45mm HAI87050 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 7mm x 50mm HAI87055 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 7mm x 55mm HAI87060 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 7mm x 60mm HAI88030 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 8mm x 30mm HAI88035 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 8mm x 35mm HAI88040 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 8mm x 40mm HAI88045 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 8mm x 45mm HAI88050 - Set de Tornillo</p>
--	--	--

*H
AL*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>Pedicular Poliaxial HPS, 8mm x 50mm</p> <p>HAI88055 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 8mm x 55mm</p> <p>HAI88060 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 8mm x 60mm</p> <p>HAI90015 - Barra Recta sin Línea HPS, 5,5mm x 150mm</p> <p>HAI90030 - Barra Recta sin Línea HPS, 5,5mm x 300mm</p> <p>HAI91015 - Barra Recta con Línea HPS, 5,5mm x 150mm</p> <p>HAI91030 - Barra Recta con Línea HPS, 5,5mm x 300mm</p> <p>HAI92002 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 20mm</p> <p>HAI92003 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 30mm</p> <p>HAI92004 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 40mm</p> <p>HAI92005 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 50mm</p> <p>HAI92006 - Barra Premoldeada sin Línea HPS,</p>
--	--	---

J
AC



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.N.M.S.A.T.

		5,5mm x 60mm HAI92007 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 70mm HAI92008 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 80mm HAI92009 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 90mm HAI92010 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 100mm HAI92011 - Barra Premoldeada sin Línea HPS, 5,5mm x 110mm HAI93002 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 20mm HAI93003 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 30mm HAI93004 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 40mm HAI93005 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 50mm HAI93006 - Barra Premoldeada con Línea HPS,
--	--	--

Handwritten signature and arrow pointing to the table.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		5,5mm x 60mm HAI93007 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 70mm HAI93008 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 80mm HAI93009 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 90mm HAI93010 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 100mm HAI93011 - Barra Premoldeada con Línea HPS, 5,5mm x 110mm HAI95525 - Barra de Acople HPS, 25mm Instrumental: DAT40610 - Set de Vástago para colocación de Tornillo DSS, estéril DAT40611 - Set de guía para implante DSS, estéril DAT00160 - Torquímetro DSS DAT00165 - Llave dinamométrica DSS DAT00170 - Traba de anillo DSS DAT00500 - Bandeja para
--	--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>Tuerca, Separador & Arandela DSS</p> <p>DAT40110 - Mango Canulado en "T" DSS</p> <p>DAT40120 - Mango Canulado en "S" con torquímetro DSS</p> <p>DAT00100 - Pinza para tuerca DSS</p> <p>DAT00150 - Pinza para tuerca DSS</p> <p>DAT00200 - Insertador de Espaciador DSS</p> <p>DAT00210 - Insertador de espaciador con rosca DSS</p> <p>DAT00600 - Palpador de pedículo DSS</p> <p>DAT00700 - Retractor DSS</p> <p>DAT30100 - Insertador de Acople Dinámico DSS</p> <p>DAT30200 - Presionador de Acople Dinámico DSS</p> <p>DAT40100 - Insertador de Tornillo Pedicular DSS</p> <p>DAT40190 - Removedor de Tornillo DSS</p> <p>DAT40200 - Protector de manga DSS</p> <p>DAT40250 - Macho para Tornillo de 5mm DSS</p> <p>DAT40251 - Macho para</p>
--	--	---

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>punta filosa de 5mm DSS DAT40260 - Macho para Tornillo de 6mm DSS DAT40261 - Macho para punta filosa de 6mm DSS DAT40270 - Macho para Tornillo de 7mm DSS DAT40271 - Macho para punta filosa de 7mm DSS DAT40280 - Macho para Tornillo de 8mm DSS DAT40281 - Macho para punta filosa de 8mm DSS DAT40300 - Fresa DSS DAT40400 - Removedor de Vástago para colocación de Tornillo DSS DAT40410 - Vástago para colocación de Tornillo, corto DSS DAT40411 - Guía para Implante DSS DAT40412 - Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 120mm DAT40416 - Vástago para colocación de Tornillo Pedicular, 160mm DAT40420 - Vástago para colocación de Tornillo</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T.

		<p>Pedicular, 200mm DAT40450 - Aplicador de clavija percutánea DSS DAT40500 - Instrumento para Contratorque DSS DAT40510 - Instrumento para Contratorque DSS DAT40550 - Instrumento para Contratorque Abierto DSS DAT40560 - Pinza de Retención, pequeña DSS DAT40561 - Pinza de Retención, grande DSS DAT40570 - Acople de Retención, pequeño DSS DAT40571 - Acople de Retención, grande DSS DAT50100 - Iniciador de pedículo DSS DAT50101 - Iniciador de pedículo con separador DSS DAT50250 - Pinza Punta Cuadrada DSS DAT50300 - Probador de pedículo DSS DAT50500 - Localizador de pedículo, curvo DSS DAT61640 - Clavija, Ø1.6 x 400mm DSS DAT70100 - Pinza de</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		retención, acople rígido DSS DAT70300 - Distractor DSS DAT70301 - Distractor DSS DAT70400 - Compresor DSS DAT70401 - Compresor DSS DAT70500 - Pinza hexagonal DSS DAT70600 - Compresor / Distractor, combinado DSS DAT30300 - Ajustador de Largo de Acople DSS DAT304ST* - Set de Calibrador DSS DAT30401 - Calibrador DSS DAT30405 - Calibrador DSS DAT30411 - Adaptador abajo del Ajuste DSS DAT30421 - Adaptador arriba del Ajuste DSS DAT30440 - Adaptador de Medición DSS DAT30441 - Adaptador de Medición DSS, clip DAT50400 - Plantilla de Acople DSS DAC0000 - Bandeja para esterilización DSS DAC2000 - Bandeja para colocación de tornillos DSS HAC00000 - Bandeja para
--	--	--

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		esterilización HPS HAC10000 - Bandeja para esterilización HPS DAT40125 - Martillo DSS HAT00165 - Torquimetro HPS HAT00175 - Torquimetro HPS HAT40110 - Mango en "T" con llave Ratchet HPS HAT40112 - Mango en "T" con llave Ratchet HPS HAT40120 - Mango con llave Ratchet HPS HAT40122 - Mango Canulado con llave Ratchet HPS HAT90200 - Pinzas HPS HAT90250 - Herramienta de Pliegue, izquierda HPS HAT90260 - Herramienta de Pliegue, derecha HPS HAT90300 - Cortador de Barra DAT50105 - Iniciador de Pedículo Canulado DSS DAT50265 - Pinza Punta Cuadrada Pedicular Canulada DSS DAT50005 - Clavija con Protector DSS DAT30425 - Adaptador de Medición DSS con Clavija
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		DAT30426 - Adaptador de Medición DSS DAT30405 - Adaptador DSS DAT00600 - Palpador de pedículo DSS DAT00602 - Palpador de pedículo DSS DAT00405 - Insertador de Tuerca DSS DAT00740 - Retractor 40 x 11mm DSS DAT00750 - Retractor 55 x 14mm DSS DAT00760 - Retractor 67 x 17mm DSS DAT00770 - Retractor 70 x 14mm DSS DAT00650 - Extractor de Clavija DSS, completa HAT40250 - Macho para Tornillo de 5mm HPS HAT40252 - Macho Inicial para Tornillo de 5mm DSS HAT40260 - Macho para Tornillo de 6mm HPS HAT40262 - Macho Inicial para Tornillo de 6mm DSS HAT40270 - Macho para Tornillo de 7mm HPS HAT40272 - Macho Inicial
--	--	---

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. P.

		para Tornillo de 7mm DSS HAT40280 - Macho para Tornillo de 8mm HPS HAT40282 - Macho Inicial para Tornillo de 8mm DSS HAT50005 - Clavija con protector HPS HAT50100 - Iniciador de Pediculo HPS HAT50102 - Iniciador de Pediculo HPS, completo HAT5010K - Iniciador de Pediculo canulado con Clavija HPS HAT50105 - Iniciador de Pediculo canulado HPS HAT50250 - Pinza punta cuadrada HPS HAT50252 - Pinza punta cuadrada Pedicular 5mm HPS, completa HAT5026K - Pinza punta cuadrada Pedicular canulada con Clavija HPS HAT50265 - Pinza punta cuadrada Pedicular canulada HPS HAT50300 - Probador de Pediculo HPS HAT50302 - Probador de
--	--	---



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>Pedículo HPS HAT50500 - Localizador de Pedículo HPS, curvo HAT50502 - Localizador de Pedículo HPS HAT61640 - Clavija 6x 1,6mm x 400mm HPS HAT80100 - Destornillador para Tornillo Poliaxial HPS HAT80102 - Destornillador para Tornillo Poliaxial HPS HAT80110 - Destornillador para Tornillo Monoaxial HPS HAT80112 - Destornillador para Tornillo Monoaxial HPS HAT80120 - Rosca de rotación HPS HAT80150 - Instrumento de alineación HPS HAT80152 - Instrumento de alineación HPS- HAT80160 - Insertador HPS HAT80300 - Destornillador para Tornillo de Presión HPS HAT80500 - Instrumento de Contra torque HPS HAT80550 - Contra torque HPS HAT90100 - Pinzas Porta Barra HPS</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		HAT90170 - Plantilla de Acople HPS HAT90400 - Traba de Anillo HPS HAT90450 - Tenaza HPS HAT90500 - Palpador de Pedículo HPS HAT9051K - Palpador de Pedículo HPS, 40mm HAT90510 - Palpador de Pedículo HPS, 40mm, Tubo interno HAT90511 - Palpador de Pedículo HPS, 40mm, Tubo externo HAT90512 - Palpador de Pedículo HPS, 40mm, Unidad de transmisión HAT90520 - Palpador de Pedículo HPS HAT90550 - Removedor de Barra HPS HAT90600 - Distractor HPS HAT90602 - Distractor HPS HAT90700 - Compresor HPS HAT90702 - Compresor HPS HAT90800 - Pinza Rocker HPS™ HAT90150 - Barra de Plantilla HPS
--	--	--

[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>HAT80000 - Plantilla para tornillo HPS</p> <p>Implantes:</p> <p>DEI45030 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø5,0 x 30mm</p> <p>DEI45035 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø5,0 x 35mm</p> <p>DEI45040 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø5,0 x 40mm</p> <p>DEI45045 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø5,0 x 45mm</p> <p>DEI45050 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø5,0 x 50mm</p> <p>DEI45055 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø5,0 x 55mm</p> <p>DEI45060 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø5,0 x 60mm</p> <p>DEI46030 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø6,0 x 30mm</p> <p>DEI46035 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø6,0 x 35mm</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		DEI46040 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø6,0 x 40mm DEI46045 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø6,0 x 45mm DEI46050 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø6,0 x 50mm DEI46055 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø6,0 x 55mm DEI46060 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø6,0 x 60mm DEI47030 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø7,0 x 30mm DEI47035 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø7,0 x 35mm DEI47040 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø7,0 x 40mm DEI47045 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø7,0 x 45mm DEI47050 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø7,0 x 50mm
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>DEI47055 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø7,0 x 55mm</p> <p>DEI47060 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø7,0 x 60mm</p> <p>DEI48030 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø8,0 x 30mm</p> <p>DEI48035 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø8,0 x 35mm</p> <p>DEI48040 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø8,0 x 40mm</p> <p>DEI48045 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø8,0 x 45mm</p> <p>DEI48050 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø8,0 x 50mm</p> <p>DEI48055 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø8,0 x 55mm</p> <p>DEI48060 - Set de tornillo con cabeza angulada DSS, Ø8,0 x 60mm</p> <p>HAI89040 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 9mm x 40mm</p>
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		<p>HAI89045 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 9mm x 45mm</p> <p>HAI89050 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 9mm x 50mm</p> <p>HAI89055 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 9mm x 55mm</p> <p>HAI89060 - Set de Tornillo Pedicular Poliaxial HPS, 9mm x 60mm</p> <p>HAI92525 - Vástago de Acople HPS, S=25N/mm, 25mm</p> <p>Instrumental:</p> <p>HAT00176 - Torquimetro HPS, corto, 11Nm</p> <p>HAT00185 - Mango en T con torquimetro, 12Nm</p> <p>HAT00188 - Mango en T con torquimetro, 8,5Nm</p> <p>HAT40115 - Mango en T Canulado HPS con llave ratchet</p> <p>HAT40125 - Mango recto Canulado HPS con llave ratchet</p> <p>HAT40135 - Mango caído Canulado HPS con llave</p>
--	--	--



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		<p>ratchet</p> <p>DAT40105 - Insertador de tornillo pedicular DSS</p> <p>DAT40405 - Guía de implante DSS</p> <p>DAT70505 - Mango para fresa hexagonal DSS, WS 4</p> <p>HAT40253 - Macho inicial Canulado HPS para tornillo, Ø5mm</p> <p>HAT40255 - Macho inicial HPS para tornillo, línea a línea, Ø5mm</p> <p>HAT40263 - Macho inicial Canulado HPS para tornillo, Ø5mm</p> <p>HAT40265 - Macho inicial HPS para tornillo, línea a línea, Ø5mm</p> <p>HAT40273 - Macho inicial Canulado HPS para tornillo, Ø7mm</p> <p>HAT40275 - Macho inicial HPS para tornillo, línea a línea, Ø7mm</p> <p>HAT40283 - Macho inicial Canulado HPS para tornillo, Ø8mm</p> <p>HAT40285 - Macho inicial HPS para tornillo, línea a</p>
--	--	---



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

		línea, Ø8mm HAT40290 - Macho HPS para tornillo, Ø9mm HAT40292 - Macho inicial HPS para tornillo, Ø9mm HAT40293 - Macho inicial Canulado HPS para tornillo, Ø9mm HAT40295 - Macho inicial HPS para tornillo, línea a línea, Ø9mm HAT50303 - Probador de Pedículo HPS, curvo HAT50602 - Disector HPS, curvo HAT80162 - Insertador HPS HAT80165 - Insertador HPS, corto HAT80170 - Tubo guía HPS HAT80505 - Contra torque HPS, corto HAT80552 - Contra torque HPS HAT90552 - Colocador de Vástago HPS HAT90605 - Distractor HPS HAT90705 - Compresor HPS, ajustable HAC00001 - Contenedor Esterilizador 1 HPS™
--	--	--



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

		HAC10001 - Contenedor Esterilizador 2 HPS™
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SHEIKOMED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1959-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 FEB 2015**.

Expediente N° 1-47-1605/14-7

DISPOSICIÓN N°

1656

Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

7638

20 FEB 2015



2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

**Fabricante : Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen / Alemania**

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Sistema de estabilización lumbar

Modelo: xxx (DSS/ HPS)

Componente: xx

Medidas: xx

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

ESTERIL

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento : xxxx

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Material para usar una única vez

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Leer instructivo

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Leer instructivo

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MODELO DE RÓTULO en castellano : *"Este rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".*

Para implantes e instrumental estéril:

Sistema de estabilización lumbar
Modelo: xxx (DSS/ HPS) /Componente: xx: ver envase.
Medidas/Lote/ Fecha de Vencimiento: ver envase.
ESTERIL. Producto de un solo Uso.
Leer Instructivo.
Fabricante : Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen / Alemania
Importador: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina
Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.
Mat. MSAS N°12050.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEÚTICA
M.N. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
PODERADO

1658



ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004)

2. INFORMACIONES DE LOS ROTULOS DE INSTRUMENTAL.

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

**Fabricante : Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen / Alemania**

Importador : Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Sistema de estabilización lumbar

Modelo: xxx (DSS/ HPS)

Componente: xx

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: xxx

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Leer instructivo

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Leer instructivo

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Leer instructivo

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizar antes del uso. Leer instructivo

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

MODELO DE RÓTULO en castellano : *"Este rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".*

Para instrumental no estéril :

Sistema de estabilización lumbar

Modelo: xxx (DSS/ HPS) /Componente: xx: ver envase.

Lote: ver envase.

Esterilizar antes del uso. Leer instructivo

**Fabricante : Paradigm Spine GmbH Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen / Alemania**

Importado por: Sheikomed S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi.

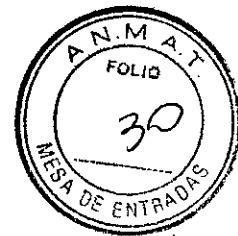
Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.V. 12050

SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004)

INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de manejo: Sistema de Estabilización DSS™ y Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™.

Contenido

El envoltorio de Sistema de Estabilización DSS™ contiene o bien un juego de tornillos de pedículo DSS™, bien un conjunto de cierre DSS™, bien un conjunto de cierre para llave dinamométrica DSS™, bien un conjunto de espaciador con rosca DSS™, bien un acoplador dinámico DSS™ o un acoplador de fusión DSS™.

El envoltorio de Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™ contiene uno o más de los diversos componentes del Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™:

- Juego de tornillos DSS™ HP
- Juego de tornillos de pedículo poliaxiales DSS™ HP
- Juego de tornillos de pedículo monoaxiales DSS™ HP
- Acoplador de varillas DSS™ HP
- Varilla DSS™ HP, pre-doblada
- Varilla DSS™ HP, recta

El contenido de cada envoltorio se indica en la respectiva etiqueta del producto.

Descripción

El Sistema de Estabilización DSS™ se compone de:

- Juegos de tornillos de pedículo DSS™
- Conjunto de cierre DSS™
- Conjunto de cierre para llave dinamométrica DSS™
- Conjunto de espaciador con rosca DSS™
- Acopladores dinámicos DSS™
- Acopladores de fusión DSS™

Todos los implantes DSS™ se suministran estériles y están disponibles en varios tamaños.

El juego de tornillos de pedículo DSS™ se compone de 2 tornillos de pedículo canulados. El conjunto de cierre DSS™ se compone de 2 tuercas, 2 espaciadores y 2 arandelas. El conjunto de cierre para llave dinamométrica DSS™ se compone de 2 tuercas, 2 espaciadores y 2 arandelas. Las tuercas, los espaciadores y las arandelas se utilizan para unir los tornillos de pedículo al acoplador dinámico DSS™ o acoplador de fusión DSS™.

El acoplador dinámico DSS™ es cilíndrico, incluye ranuras situadas en intervalos desde el extremo superior hasta el extremo inferior del dispositivo, e incluye un punto de contacto para los tornillos de pedículo en los extremos superior e inferior del dispositivo. La longitud del acoplador dinámico DSS™ es ajustable, dentro de un rango limitado, girando el punto de contacto para los tornillos de pedículo (un giro de 360° modifica la longitud 0,5 mm hasta que se alcanza el límite).

El acoplador de fusión DSS™ es cilíndrico e incluye un punto de contacto para los tornillos de pedículo en los extremos superior e inferior del dispositivo. La longitud del acoplador de fusión DSS™ es ajustable, dentro de un rango limitado.

El Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™ modular se utiliza para estabilización posterior simple o multisegmentaria de la columna vertebral toracolumbar. El sistema está basado en la fijación con tornillos de pedículo monoaxiales y/o poliaxiales. El sistema permite ambas formas de estabilización: semirígida y rígida.

[Handwritten mark]

[Handwritten initials]

SHEKAMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 42050

Material

Todos los implantes se componen de una aleación de titanio/aluminio/vanadio (Ti6Al4V) (ISO 5832- 3).

Uso previsto

El Sistema de Estabilización DSS™ está previsto para ofrecer o bien 1º estabilización dinámica funcional o 2º fijación segmentaria rígida para obtener fusión.

El Sistema de Estabilización DSS™ está previsto para pacientes con el esqueleto completamente desarrollado y enfermedades de disco degenerativas (DDD) de uno a tres niveles desde L1 a S1, incluyendo condiciones como la espondilolistesis de grado 1.

El acoplador dinámico DSS™ aumenta la rigidez segmentaria del segmento de movimiento afectado y

restringe el rango de movimiento de flexión, extensión, inclinación lateral y rotación manteniendo el movimiento. Seleccionando el tamaño apropiado de acoplador dinámico DSS™, la altura segmentaria posterior puede ajustarse.

El acoplador de fusión DSS™ proporciona fijación segmentaria rígida, lo que fomenta la fusión. La modularidad del Sistema de Estabilización DSS™ permite combinar los acopladores dinámicos DSS™ con los acopladores de fusión DSS™ en niveles adyacentes. Por lo tanto, un segmento puede contar con estabilización dinámica funcional (no fusión) y el segmento adyacente contar con fijación segmentaria rígida (fusión).

El Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™ está previsto para ofrecer o bien 1. estabilización semi-rígida y/o 2. fijación segmentaria rígida para obtener fusión.

La modularidad del Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™ permite combinar los acopladores de varillas DSS™ HP con los componentes de fusión DSS™ HP en niveles adyacentes. Por lo tanto, un segmento puede contar con estabilización semi-rígida y el segmento adyacente contar con fijación segmentaria rígida (fusión).

El acoplador de varillas DSS™ HP aumenta la rigidez segmentaria del segmento de movimiento afectado y restringe el rango de movimiento de flexión, extensión, inclinación lateral y rotación manteniendo el movimiento.

El componente de fusión DSS™ HP proporciona fijación segmentaria rígida, lo que fomenta la fusión. La longitud de componente de varillas es ajustable, dentro de un rango limitado especificado.

Indicaciones

El Sistema de Estabilización DSS™ está previsto para pacientes con el esqueleto completamente desarrollado y enfermedades discales degenerativas (DDD) de uno a tres niveles desde L1 a S1, incluidas condiciones como la espondilolistesis de grado 1.

El Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™ está previsto para pacientes con el esqueleto completamente desarrollado y enfermedades discales degenerativas (DDD) o para degeneración segmentaria dolorosa del disco y/o uniones articuladas.

La DDD se define como el dolor lumbar discogénico con degeneración del disco confirmado por el historial del paciente y los estudios radiográficos.

Estabilización semi-rígida

El uso del Sistema Híbrido de Rendimiento DSS™ está previsto para degeneración segmentaria o inestabilidad segmentaria menor (disco y/o uniones articuladas) incluyendo la espondilolistesis de grado 1.

Fusión

El uso de los componentes de fusión está previsto como fusión de apoyo para estabilización monosegmentaria o multi-segmentaria de la columna vertebral torácica y lumbar. La fusión puede ser necesaria debido a:

- Inestabilidad degenerativa
- Seudoartrosis/unión retardada

J

rs

[Signature]
 SHENOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

[Signature]
 DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12053



- Síndrome de postdiscectomía
- Espondilolistesis
- Escoliosis lumbar degenerativa
- Estenosis del canal espinal lumbar
- Fractura
- Tumor
- Deformidades largas ideopáticas o congénitas

Contraindicaciones generales

En general, no utilice estos Sistemas en casos de:

- Cualquier condición médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía espinal
- Daños a la estructura ósea que contrarrestan la implantación estable
- Infecciones sistémicas, medulares o localizadas agudas o crónicas
- Mala cicatrización de heridas
- Deficiencias sistémicas y metabólicas activas
- Obesidad (BMI \geq 30)
- Fiebre
- Embarazo
- Dependencia de fármacos, consumo de drogas o alcoholismo
- Falta de cooperación del paciente
- Enfermedad mental
- Sensibilidad de cuerpo extraño al material del implante
- Osteopenia significativa
- Osteoporosis
- Trastornos neuromusculares o dolencia
- Tumores óseos cerca de la fijación de los implantes
- Otros casos que no figuran en "Indicaciones"

No utilice el implante DSS™ en casos de:

- Espondilolistesis degenerativa superior al grado I o espondilolistesis ístmica
- Escoliosis degenerativa de más de 25 grados.

Contraindicaciones de Estabilización semi-rígida

No utilice el acoplador de varillas DSS™ HP en casos de:

- Espondilolistesis degenerativa superior al grado I ó espondilolistesis ístmica
- Escoliosis degenerativa de más de 15 grados
- Espondilolistesis displástica
- Fractura
- Tumor
- Infección
- Inestabilidades graves

Reacciones adversas

Entre las reacciones adversas se incluye:

- Fallo clínico (es decir, dolor o lesiones) debido al doblamiento, aflojamiento, desgaste y rotura, fractura del implante, pérdida de fijación, dislocación y/o migración del implante
- Dolor o sensaciones anormales debido a la presencia del implante
- Infecciones primarias y secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fractura de vértebras
- Lesiones a vasos, nervios, médula espinal y órganos
- Hematomas y mala cicatrización de heridas; hemorragia

V

PO

SHEVOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



- Trombosis venosa, embolismo pulmonar y paro cardíaco
- Falta de fijación
- No hay retardo o fusión retardada (sólo aplicable a
- Cambiar la curvatura de la columna vertebral
- Congestión del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductivo
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Disminución de la densidad ósea debido a la carga para evitar
- Osteoporosis o fractura por encima o por debajo de la zona afectada de la columna vertebral
- Persistencia de los síntomas para ser tratados con la implantación
- Muerte

Precauciones de seguridad

Estabilice un segmento sólo con acopladores dinámicos o con acopladores de fusión. **No utilice un acoplador dinámico y un acoplador de fusión en el mismo nivel.**

Estabilice un segmento sólo con acopladores de varillas o con acopladores de fusión.

No utilice un acoplador de varillas y un componente de fusión en el mismo nivel.

- Antes de su utilización, lea atentamente estas instrucciones de uso y familiarícese con la técnica quirúrgica.
- Todo el personal debe tener acceso a las instrucciones.
- El cirujano debe tener un perfecto dominio tanto de los aspectos prácticos como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas. El cirujano tiene la responsabilidad de la correcta operación quirúrgica del implante.
- El fabricante no se hace responsable de cualquier complicación surgida de diagnósticos incorrectos, elección del implante o de la técnica quirúrgica incorrectos, limitaciones de los métodos de tratamiento o asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia se deberán combinar componentes de implantes modulares de distintos proveedores.
- Cada registro del paciente debe documentar el implante utilizado (nombre, número de artículo, número de lote).
- Durante el postoperatorio, además de la movilidad y ejercitación de los músculos, resulta particularmente importante que el médico mantenga al paciente bien informado sobre los requisitos de comportamiento posteriores a la cirugía.
- El daño de las estructuras de soporte puede provocar el aflojamiento, dislocación y migración de los componentes, así como otras complicaciones. Para asegurar la detección más pronta posible de tales catalizadores de la disfunción del implante, después de la operación éste se debe comprobar periódicamente utilizando las técnicas apropiadas.
- Jamás reutilice un implante. Aunque parezca que el implante no está dañado, las tensiones previas pueden haber originado daños invisibles que podrían resultar en un fallo del implante.
- Jamás utilice un implante cuyo envoltorio esté dañado. Un implante con un envoltorio dañado podría no encontrarse en perfectas condiciones y, por lo tanto, no se podrá utilizar.
- Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.
- No reesterilice los implantes.

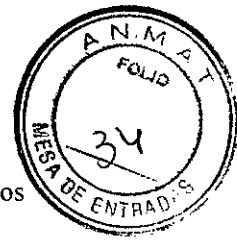
Compatibilidad de imagen de resonancia magnética (MRI) y tomografía computarizada (CT)

Titanio es conocido por ser CT/MRI compatible como lo documentado en "Implants in with Titanium" (revista alemana "Deutsches Ärzteblatt 95", Libro 24) que establece que el titanio es CT/MRI compatible, pero que se esperan artefactos tales como el fenómeno "estelar". Paradigm Spine no ha evaluado específicamente los dispositivos mencionados en este IFU de seguridad (por ejemplo, la calefacción y la migración) o la compatibilidad en el entorno MRI/CT. La calidad de la imagen puede verse comprometida si el área de interés está cerca del implante. Por lo tanto, puede ser necesario la optimización de los parámetros de imagen.

BIOMED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
 FARMACEUTICA
 M.N. 12050

76



Almacenamiento, inspección y esterilización

Los implantes están embalados en un envoltorio protector etiquetado según su contenido. Los implantes se esterilizan mediante esterilización gamma (25 kGy mínimo).

- Almacene siempre el implante en su envoltorio protector original.
- No extraiga el implante de su envoltorio hasta inmediatamente antes de su uso.
- Almacene el implante en un lugar seco y libre de polvo (entorno hospitalario estándar).

Desinfección/limpieza

Los implantes no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

Reesterilización

Los implantes no están diseñados para que el usuario los reesterilice.

Procedimiento

Los implantes DSS™ y DSS™ HP sólo deberán implantarse utilizando el instrumental DSS™ y DSS™ HP correspondiente. El instrumental DSS™ y DSS™ HP puede solicitarse al fabricante en cualquier momento.

Preoperatorio

El cirujano deberá elaborar un plan de operación en el que se especifique y documente lo siguiente:

- Componentes del implante y sus dimensiones
 - Posición correcta de los componentes del implante
 - Determinación de los puntos de orientación intraoperatorios.
- Antes de la aplicación, deberán cumplirse las siguientes condiciones:
- Todos los componentes necesarios del implante están disponibles
 - Existen condiciones de operación altamente asépticas
 - Todo el instrumental de implantación necesario debe estar disponible y en perfecto estado.

ADVERTENCIA:

Jamás utilice o procese instrumental que esté dañado o defectuoso. Para obtener información sobre la reparación o recambio, póngase en contacto con su representante o distribuidor local.

ADVERTENCIA:

El uso del instrumental para una finalidad distinta a la prevista puede provocar daños o roturas en el mismo o lesiones al paciente.

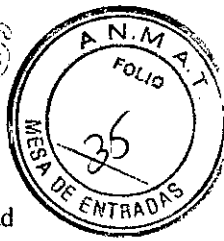
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano deben estar totalmente familiarizados con la técnica de operación, así como con el rango de implantes y el instrumental que se va a aplicar. La información completa sobre estos aspectos debe estar disponible en el lugar de trabajo.
- El cirujano deberá estar especialmente formado en cirugía espinal, principios biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas de operación relevantes. Se debe explicar al paciente el procedimiento operativo y se debe documentar que ha comprendido la siguiente información:
- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, cirugía general, cirugía ortopédica y anestesia general.
- El paciente ha sido informado acerca de las ventajas y desventajas de un procedimiento de implante y de los posibles tratamientos alternativos.
- El implante puede fallar debido a cargas excesivas, desgaste y rotura, o infección.
- La vida útil del implante está determinada por el peso del cuerpo y la actividad física. El implante no debe someterse a sobrecargas por esfuerzos extremos o por actividades atléticas o relacionadas con el trabajo.
- Si el implante falla podría ser necesaria una cirugía correctiva.
- El paciente deberá acudir al médico para que se lleven a cabo revisiones periódicas del implante.

K

rs

SINAKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDOUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050



Intraoperatorio

Antes de su uso, verifique la integridad del envoltorio estéril y compruebe la fecha de caducidad del producto.

ADVERTENCIA: *Jamás utilice un implante cuyo envoltorio esté dañado. Jamás utilice un implante después de su fecha de caducidad.*

Sistema de estabilización DSS.

Prepare el sitio quirúrgico para la introducción del implante DSS. Se suministra gran variedad de instrumental (p.ej., trócar, taladro, detector de pedículos, escariador, drenaje y sonda de pedículos) para preparar los pedículos antes de la inserción de los tornillos. Introduzca los tornillos de pedículo en los pedículos del segmento de movimiento afectado empleando el instrumental implantable de tornillos de pedículo (nota: Los tornillos de pedículo están canulados y pueden utilizarse con alambres K de 1,6 mm).

Adjunte las varillas de extensión a los tornillos de pedículos (después de haber retirado los alambres K, si existen). Mida la distancia entre los tornillos de pedículo empleando el set calibrador, y seleccione el acoplador de tamaño aplicable, basado en la distancia medida. Ajuste el acoplador dinámico a la distancia medida empleando el adaptador de longitud para acoplador dinámico. No aplique demasiada fuerza al ajustar la longitud del acoplador. Los acopladores tienen topes incorporados que limitan el mínimo y máximo alcance de ajuste.

Para la estabilización dinámica de nivel simple (no fusión), aplique el acoplador dinámico a los tornillos de pedículo dirigidos como se indica en el implante (la dirección craneal está marcada con una flecha y con un UP en el acoplador dinámico). El impulsor del acoplador se puede utilizar para asentar el acoplador dinámico firmemente en los tornillos de pedículo. Añada un distanciador empleando el instrumental espaciador implantable, a continuación una arandela y luego una tuerca empleando la llave para tuercas en cada tornillo de pedículo (nota: El cirujano puede emplear configuraciones alternativas para optimizar el ajuste a la anatomía, tal como tornillo, arandela, distanciador, acoplador dinámico, tuerca). Fije el acoplador dinámico a los tornillos de pedículo apretando las tuercas utilizando un instrumento de par antagonista para evitar que el acoplador se curve y los tornillos de pedículo se mueven durante el apriete. Si lo desea, retire las piezas de prolongación con el extractor de la pieza de prolongación antes de aplicar el instrumento de par antagonista. El par de apriete adecuado se consigue cuando la mitad superior de la tuerca se desprende. Las ranuras del acoplador permanecerán paralelas durante el apriete (nota: Si las ranuras no son paralelas, corrija la posición del acoplador empleando el instrumento de par antagonista). Retire todo el instrumental.

Para la fijación segmentaria rígida (fusión) de un solo nivel, aplique el acoplador de fusión a los tornillos de pedículo. Añada un distanciador empleando el instrumental espaciador implantable, a continuación una arandela y luego una tuerca empleando la llave para tuercas en cada tornillo de pedículo (nota: El cirujano puede emplear configuraciones alternativas para optimizar el ajuste a la anatomía, tal como tornillo, arandela, distanciador, acoplador de fusión, tuerca). Utilice un instrumento de distracción y/o compresión para llevar a cabo el alineamiento sagital. Una vez alineado, emplee la llave hexagonal para "trabar" el acoplador de fusión. Fije el acoplador de fusión a los tornillos de pedículo apretando las tuercas. Para evitar que se muevan los tornillos de pedículo debe utilizarse un instrumento de par antagonista. Si lo desea, puede apretar las tuercas antes de "bloquear" el acoplador de fusión. Nuevamente, el par de apriete adecuado se consigue cuando la mitad superior de la tuerca se desprende.

En los casos de varios niveles, sólo los tornillos de pedículo en ambos extremos del instrumental reciben una arandela. Los tornillos en medio reciben un primer acoplador, un espaciador, un segundo acoplador y la tuerca. Las arandelas adicionales incluidas en el envase blister deben desecharse. Aparte de esto, la técnica correcta es aplicable como se describe arriba para la estabilización rígida o dinámica.

NOTAS: Sistema Híbrido de Rendimiento DSSTTM.

Estabilización semi-rígida.

- ¡Observe la orientación (línea marcada) al introducir el implante!

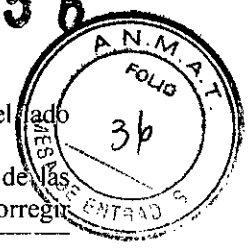
A

RS

SHEKONED S.R.L.
 CLAUDIO FRIDMAN
 APODERADO

DIANA A. GERARDO
 FARMACEUTICA
 M.N. 12053

9656



(El acoplador debe estar orientado de tal manera que la marca del láser sea visible en el lado superior de la varilla)

• Las ranuras del acoplador de varillas deben permanecer paralelas durante el apriete de las tuercas (Nota: Si las ranuras del acoplador de varillas no están paralelas, será necesario corregir la posición del acoplador girando los tornillos de pedículo empleando el instrumento de par antagonista).

• Si el acoplador de varillas se emplea con una varilla, debe evitarse el daño del acoplador, especialmente durante el proceso de doblado.

Fusión

- Sólo varillas dobladas con el instrumental previsto.
- Jamás doblar de vuelta las varillas previamente dobladas.

Información general respecto a la técnica:

- No utilice implantes dañados con huellas de rayadura, muescas o doblado involuntario.
- Utilice sólo el instrumental previsto para el respectivo paso.
- Utilice sólo el instrumental previsto (p.ej. llave dobladora, instrumental de doblado) para doblar las varillas.
- Utilice una llave dinamométrica con un instrumento de par antagonista para evitar doblar el acoplador y el movimiento de los tornillos de pedículo durante el apriete.
- El par de apriete apropiado se obtiene cuando la llave dinamométrica indica el par de giro necesario.
- Utilice un instrumento de distracción y/o compresión para llevar a cabo el alineamiento sagital.

NOTA

Información detallada respecto al uso de estos Sistemas puede encontrarse en el folleto del producto.

Mayor información respecto al procedimiento está disponible en talleres, cursos de capacitación del producto o en consultas individuales con Paradigm Spine.

Postoperatorio

Reitere al paciente las instrucciones preoperatorias. Asegúrese de que el paciente conoce las restricciones de actividad física y las posibles reacciones adversas.

Cirugía de revisión/extracción del implante

Los implantes DSS™ HP y DSS™ están diseñados para una implantación permanente y por lo general no se vuelven a extraer. No obstante, la extracción puede ser necesaria en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor ocasionado por el implante
- Infección
- Seudoartrosis
- Reacciones alérgicas

Si se realiza una revisión en la que se hayan utilizado acopladores de varillas, y el cirujano elige fusionar este segmento, los acopladores de varillas pueden sustituirse por componentes de fusión. El cirujano deberá determinar si se utilizarán tornillos de pedículo monoaxiales y/o poliaxiales, o si el componente de fusión se colocará en los tornillos existentes.

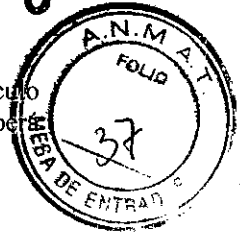
Si es necesario renovar el acoplador de varillas y/o los componentes de fusión, es aconsejable renovar ambos lados del segmento espinal. Los implantes que parecen estar intactos pueden tener daños invisibles.

En caso de tener que realizarse una revisión en la que se hayan utilizado acopladores dinámicos, y el cirujano elige fusionar este segmento, los acopladores dinámicos pueden sustituirse por

SHEKOME S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12059

1656



acopladores de fusión. El cirujano deberá determinar si se utilizarán tornillos de pedículo nuevos o se colocará el acoplador en los tornillos existentes. No obstante, el cirujano deberá utilizar nuevas tuercas, arandelas (si procede) y espaciadores nuevos.

Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en las instrucciones de uso. Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

Para más información

Si necesita información adicional sobre este producto, póngase en contacto con Paradigm Spine o con su distribuidor autorizado.

Nota importante:

Este producto puede ser complementado en el futuro con nuevos productos. Si se utiliza un nuevo implante que no se ha mencionado en este documento, lea las respectivas instrucciones de manejo.

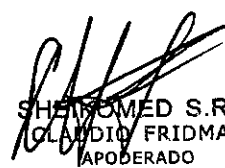
Paradigm Spine GmbH
Eisenbahnstrasse 84
78573 Wurmlingen / Alemania.

Razón social y dirección del importador : "SHEIKOMED S.R.L. Pasteur 359 3° B (1028) Capital Federal. Argentina".

Directora Técnica: Farm. Diana Andrea Gerarduzzi. Mat. MSAS N°12050.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-19. "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."


DIANA A. GERARDUZZI
FARMACEUTICA
M.N. 12050


SHEIKOMED S.R.L.
CLAUDIO FRIDMAN
APODERADO

PA

